

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

« 16 » декабря 2013 г.



**Государственная система обеспечения единства измерения**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**МП 103.Д4-13**

**Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System,  
Quo-Lab Analyzer System**

Разработал:

Начальник сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

г. Москва  
2013

## Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System (далее по тексту – анализаторы) производства фирмы «Quotient Diagnostics Limited», Великобритания предназначенных для измерения предназначенных для определения концентрации гликозилированного гемоглобина флуоресцентным методом.

Интервал между поверками – 1 год.

## 1 Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
		Первичная поверка	Периодическая поверка
Внешний осмотр	5.1	Да	Да
Опробование анализаторов	5.2	Да	Да
Определение диапазона измерения концентрации гликозилированного гемоглобина	5.3	Да	Да
Определение среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации гликозилированного гемоглобина	5.4	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

## 2 Средства поверки

2.1 При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.3-5.4	Стандартный образец гликозилированного гемоглобина Quo-Test A1C Kontroll Kit, входящий в состав ГЭТ 196-2011. Погрешность аттестованного значения – не более $\pm 5\%$

2.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

## 3 Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1 К проведению поверки допускаются лица:



- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на приборы;
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории;
- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79, и имеющие квалификационную группу не ниже 1 согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984;
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории.

3.2 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве пользователя анализатора.

#### 4 Условия поверки

При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха 15-35 °С;
- относительная влажность не более 80%;
- атмосферное давление (101,3 ± 4,0) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

#### 5 Проведение поверки

##### 5.1 Внешний осмотр

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра. Проводят сравнение фотографического изображения и образца прибора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике прибора и запись заводского номера прибора и модели прибора в протокол поверки.

##### 5.2. Опробование

5.2.1. Опробование приборов проводится путем включения прибора в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве пользователя на прибор.

После включения прибора на дисплее должно появиться главное меню прибора.

##### 5.2.2. Идентификация программного обеспечения

После включения прибора на дисплее анализатора можно определить следующие данные по ПО

- для анализаторов модели Quo-Test Analyzer System:

Идентифика-ционное наименова-ние программного обеспечения	Номер версии (идентифика-ционный номер) программного обеспечения
Quo - Test	1.44

- для анализаторов модели Quo-Lab Analyzer System:

Идентифика-ционное наименова-ние программного обеспечения	Номер версии (идентифика-ционный номер) программного обеспечения
Quo-Lab	2.07

### 5.3 Определение диапазона измерений концентрации гликозилированного гемоглобина.

- 5.3.1 Определение диапазона измерения концентрации гликозилированного гемоглобина совмещают с операцией определения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации гликозилированного гемоглобина.
- 5.3.2 Анализаторы считаются прошедшими испытания, если диапазон измерения концентрации гликозилированного гемоглобина составляет, ммоль/моль (%)

для	
Quo-Test Analyzer System	20-162 (4-17)
Quo-Lab Analyzer System	20-162 (4-15)

### 5.4 Определение относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации гликозилированного гемоглобина.

- 5.4.1 Подготовить Стандартный образец гликозилированного гемоглобина Quo-Test A1C Kontroll Kit, к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации на образец.
- 5.4.2 Заполнить специализированную кювету смесью уровня №1.
- 5.4.3 Произвести измерение концентрации гликозилированного гемоглобина
- 5.4.4 Повторить действия, описанные в п.п. 5.4.2 – 5.4.3 ещё 5 раз
- 5.4.5 Повторить действия, описанные в п.п. 5.4.2 – 5.4.4 для смеси уровня №2
- 5.4.6 По результатам измерений рассчитать среднее арифметическое значение концентрации гликозилированного гемоглобина ( $\bar{C}$ ) для каждой меры по формуле:

$$\bar{C} = \frac{\sum_{i=1}^6 C_i}{6}, \text{ ммоль/моль (\%)},$$

Где  $C_i$  - текущее значение концентрации гликозилированного гемоглобина, ммоль/моль (%)

- 5.4.7 Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения концентрации гликозилированного гемоглобина  $C_0$  по формуле:

$$C_0 = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^6 (C_i - \bar{C})^2}{(n-1)}} \cdot \frac{100}{\bar{C}}, \%$$

- 5.4.8 Анализатор считается прошедшим проверку, если полученные значения относительного среднего квадратического отклонения результата измерения концентрации гликозилированного гемоглобина не превышают 5%.

## 6 Оформление результатов поверки

6.1 Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3 Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.



**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
К Методике поверки МП103.Д4-13  
«Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test  
Analyzer System, Quo-Lab Analyzer System»

**ПРОТОКОЛ**

**Первичной/периодической поверки** от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года

Средство измерений: Анализатор гликозилированного гемоглобина Quo-Test  
Analyzer System (или Quo-Lab Analyzer System)

Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_

Заводские номера бланков

Принадлежащее \_\_\_\_\_  
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 103.Д4-13  
Анализаторы гликозилированного гемоглобина Quo-Test Analyzer System, Quo-Lab  
Analyzer System ФГУП «ВНИИОФИ» 16 декабря 2013 г

С применением эталонов: \_\_\_\_\_

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

Температура, °С \_\_\_\_\_

Влажность, % \_\_\_\_\_

Получены результаты поверки метрологических характеристик: \_\_\_\_\_  
значение относительного среднего квадратического отклонения измерения концентрации  
гликозилированного гемоглобина, %, не более: \_\_\_\_\_

Рекомендации: \_\_\_\_\_  
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Подписи, Ф.И.О., должность